

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/161 AL COMISIEI****din 2 octombrie 2015****de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman****(Text cu relevanță pentru SEE)**

CAPITOLUL I

OBIECT ȘI DEFINIȚII*Articolul 1***Obiect**

Prezentul regulament stabilește:

- (a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic care permite verificarea autenticității medicamentelor și identificarea pachetelor individuale;
- (b) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță;
- (c) dispozițiile privind crearea, administrarea și accesibilitatea sistemului de repertorii care conține informațiile cu privire la elementele de siguranță;
- (d) lista cu medicamente și categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu au elementele de siguranță;
- (e) lista cu medicamente și categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care au elementele de siguranță;
- (f) procedurile pentru notificarea Comisiei de către autoritățile naționale competente cu privire la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare, precum și cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală care, în opinia lor, nu prezintă riscuri de falsificare, în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE;
- (g) procedurile de evaluare rapidă și luare a deciziilor privind notificările menționate la litera (f) din prezentul articol.

*Articolul 2***Domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul regulament se aplică:
 - (a) medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală care au elemente de siguranță pe ambalajul lor în conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, cu excepția cazului în care sunt incluse în lista prevăzută în anexa I la prezentul regulament;
 - (b) medicamentelor eliberate fără prescripție medicală incluse în lista prevăzută în anexa II la prezentul regulament;

▼ B

(c) medicamentelor pentru care statele membre au extins domeniul de aplicare a identificatorului unic sau a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În sensul prezentului regulament, în cazul în care se face trimitere la ambalaj într-o dispoziție din prezentul regulament, dispoziția se aplică ambalajului exterior sau ambalajului direct în cazul în care medicamentul nu are ambalaj exterior.

*Articolul 3***Definiții**

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Se aplică următoarele definiții:

(a) „identificator unic” înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea autenticității și identificarea unui pachet individual de medicament;

(b) „dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite” înseamnă elementul de siguranță care permite verificarea faptului dacă ambalajul unui medicament a fost modificat;

(c) „scoaterea din uz a unui identificator unic” înseamnă operațiunea de a modifica statutul activ al unui identificator unic stocat în sistemul de repertorii menționat la articolul 31 din prezentul regulament într-un statut care împiedică orice verificare suplimentară cu succes a autenticității identificatorului unic în cauză;

▼ M3

(d) „identificator unic activ” înseamnă un identificator unic care nu a fost scos din uz sau care nu mai este scos din uz și care nu a fost identificat ca „pachet non-UE” în conformitate cu articolul 36 litera (p);

▼ B

(e) „statut activ” înseamnă statutul unui identificator unic activ stocat în sistemul de repertorii menționat la articolul 31;

(f) „instituție care oferă asistență medicală” înseamnă un spital, o clinică pentru tratament cu spitalizare și pentru tratament ambulatoriu sau un centru de îngrijire medicală.

CAPITOLUL II

SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IDENTIFICATORULUI UNIC*Articolul 4***Componența identificatorului unic**

Producătorul aplică pe ambalajul unui medicament un identificator unic, care îndeplinește următoarele specificații tehnice:

(a) identificatorul unic constă într-o secvență de caractere numerice sau alfanumerice care este unică pentru un anumit pachet de medicament;

▼ B

- (b) identificatorul unic este format din următoarele elemente de date:
- (i) un cod care permite identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic (denumit în continuare „codul produsului”);
 - (ii) o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere, generată de un algoritm de randomizare deterministă sau nondeterministă (denumit în continuare „număr de serie”);
 - (iii) un număr național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, dacă este obligatoriu în statul membru în care se intenționează introducerea pe piață a produsului;
 - (iv) numărul lotului;
 - (v) data expirării;
- (c) probabilitatea ca numărul de serie să poată fi ghicit trebuie să fie neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu din zece mii;
- (d) secvența de caractere rezultată din combinația dintre codul produsului și numărul de serie trebuie să fie unică pentru un anumit pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani de la momentul în care pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă;
- (e) în cazul în care numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului este cuprins în codul produsului, nu este necesar ca acesta să fie repetat în identificatorul unic.

*Articolul 5***Suportul identificatorului unic**

- (1) Producătorii codifică identificatorul unic într-un cod de bare bidimensional.
- (2) Codul de bare este un Data Matrix care poate fi citit automat și cu rate de detectare și de corectare a erorilor echivalente sau mai mari decât cele ale Data Matrix ECC200. Codurile de bare conforme cu standardul Organizației Internaționale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaționale (denumit în continuare „ISO/IEC”) 16022:2006 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.
- (3) Producătorii imprimă codul de bare pe ambalaj pe o suprafață netedă, uniformă, slab reflectorizantă.
- (4) Atunci când este codificat într-un Data Matrix, structura identificatorului unic urmează o sintaxă și semantică a datelor standardizate, recunoscute la nivel internațional (denumit în continuare „sistem de codificare”), care permite identificarea și decodarea corectă a fiecărui element de date din care este format identificatorul unic, utilizând echipamente comune de scanare. Sistemul de codificare include identificatori de date sau identificatori de aplicare sau alte secvențe de caractere care identifică începutul și sfârșitul secvenței fiecărui element de date individual al identificatorului unic și care definesc informațiile conținute în aceste elemente de date. Identificatorii unici care au un sistem de codificare în conformitate cu standardul ISO/IEC 15418:2009 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.

▼ B

(5) Atunci când este codificat într-un Data Matrix ca element de date al unui identificator unic, codul produsului urmează un sistem de codificare și începe cu caractere specifice sistemului de codificare utilizat. De asemenea, acesta conține caractere sau secvențe de caractere care identifică produsul ca medicament. Codul rezultat are mai puțin de 50 de caractere și este unic la nivel global. Codurile produselor care sunt conforme cu ISO/IEC 15459-3:2014 și ISO/IEC 15459-4:2014 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.

(6) În cazul în care este necesar, în același identificator unic se pot utiliza sisteme de codare diferite, cu condiția să nu fie împiedicată decodarea identificatorului unic. În acest caz, identificatorul unic conține caractere standardizate care permit identificarea începutului și sfârșitului identificatorului unic, precum și începutul și sfârșitul fiecărui sistem de codificare. În cazul în care conțin mai multe sisteme de codificare, identificatorii unici care respectă ISO/IEC 15434:2006 se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite în prezentul alineat.

*Articolul 6***Calitatea tipăririi codului de bare bidimensional**

(1) Producătorii evaluează calitatea tipăririi Data Matrix prin examinarea cel puțin a următorilor parametri Data Matrix:

- (a) contrastul dintre părțile de culori deschise și închise;
- (b) uniformitatea reflexiei părților de culori deschise și închise;
- (c) neuniformitatea axială;
- (d) neuniformitatea rețelei;
- (e) corectarea erorilor neutilizată („unused error correction”);
- (f) deteriorarea tiparului fix;
- (g) capacitatea algoritmului de decodare de referință pentru a decoda Data Matrix.

(2) Producătorii identifică calitatea minimă a imprimării care asigură lizibilitatea precisă a Data Matrix de-a lungul lanțului de aprovizionare timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.

(3) La imprimarea Data Matrix, producătorii nu utilizează o calitate mai slabă a imprimării decât calitatea minimă prevăzută la alineatul (2).

(4) O calitate a imprimării evaluată la cel puțin 1,5 în conformitate cu ISO/IEC 15415:2011 se presupune că îndeplinește cerințele stabilite în prezentul articol.

▼B*Articolul 7***Format lizibil pentru om**

- (1) Producătorii tipăresc următoarele elemente de date ale identificatorului unic pe ambalaj în format lizibil pentru om:
- (a) codul produsului;
 - (b) numărul de serie;
 - (c) numărul național de rambursare sau un alt număr național de identificare a medicamentului, dacă este obligatoriu în statul membru în care se intenționează introducerea pe piață a produsului și nu este imprimat în altă parte pe ambalaj.
- (2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care suma dintre cele mai lungi două dimensiuni ale ambalajului este mai mică sau egală cu 10 centimetri.
- (3) În cazul în care dimensiunile ambalajului permit acest lucru, elementele de date lizibile pentru om sunt așezate lângă codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

*Articolul 8***Informații suplimentare în codul de bare bidimensional**

Producătorii pot include alte informații decât identificatorul unic în codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic, în cazul în care autoritatea competentă permite acest lucru, în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE.

*Articolul 9***Coduri de bare pe ambalaj**

Medicamentele care prezintă elemente de siguranță în conformitate cu articolul 54a din Directiva 2001/83/CE nu prezintă pe ambalajul lor, în scopul identificării și verificării autenticității lor, niciun alt cod de bare bidimensional vizibil în afară de codul de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII GENERALE PRIVIND VERIFICAREA ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ*Articolul 10***Verificarea elementelor de siguranță**

La verificarea elementelor de siguranță, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică următoarele aspecte:

- (a) autenticitatea identificatorului unic;
- (b) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite.

*Articolul 11***Verificarea autenticității identificatorului unic**

La verificarea autenticității unui identificator unic, producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică identificatorul unic în raport cu identificatorii unici stocați în sistemul de repertorii menționat la articolul 31. Un identificator unic este considerat autentic atunci când sistemul de repertorii conține un identificator unic activ în care codul produsului și numărul de serie sunt identice cu cele ale identificatorului unic verificat.

*Articolul 12***Identificatori unici care au fost scoși din uz**

Un medicament care prezintă un identificator unic care a fost scos din uz nu este distribuit sau furnizat către populație, cu excepția oricăreia dintre următoarele situații:

- (a) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (a) și medicamentul este distribuit pentru a fi exportat în afara Uniunii;
- (b) identificatorul unic a fost scos din uz înainte de data furnizării medicamentului către populație în conformitate cu articolele 23, 26, 28 sau 41;
- (c) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (b) sau (c) sau articolul 40 și medicamentul este pus la dispoziția persoanei responsabile de eliminarea acestuia;
- (d) identificatorul unic a fost scos din uz în conformitate cu articolul 22 litera (d) și medicamentul este pus la dispoziția autorităților competente naționale.

*Articolul 13***Restabilirea statutului identificatorului unic scos din uz**

(1) Producătorii, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot restabili statutul unui identificator unic scos din uz la statutul activ numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului deține aceeași autorizație sau drept și își desfășoară activitatea în aceeași locație ca persoana care a scos din uz identificatorul unic;
- (b) restabilirea statutului are loc într-un termen care nu depășește zece zile de la scoaterea din uz a identificatorului unic;
- (c) pachetul de medicament nu a expirat;
- (d) pachetul de medicament nu a fost înregistrat în sistemul de repertorii ca fiind rechemat, retras, destinat distrugerii sau furat și persoana care efectuează operațiunea de restabilire a statutului nu are cunoștință de faptul că pachetul este furat;
- (e) medicamentul nu a fost furnizat publicului.

▼B

(2) Medicamentele având un identificator unic care nu poate fi restabilit la un statut activ deoarece nu sunt îndeplinite condițiile stabilite la alineatul (1) nu sunt returnate în stocul de produse vandabile.

CAPITOLUL IV

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PRODUCĂTORI*Articolul 14***Verificarea codului de bare bidimensional**

Producătorul care aplică elementele de siguranță verifică dacă codul de bare bidimensional, care conține identificatorul unic în conformitate cu articolele 5 și 6, este lizibil și conține informațiile corecte.

*Articolul 15***Menținerea evidenței**

Producătorul care aplică elementele de siguranță menține evidența fiecărei operațiuni pe care o efectuează cu sau asupra identificatorului unic de pe un pachet de medicament timp de cel puțin un an după data expirării pachetului sau cinci ani după ce pachetul a fost pus în vânzare sau distribuție în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă, și furnizează evidențele respective autorităților competente, la cerere.

*Articolul 16***Verificările care trebuie să fie efectuate înainte de îndepărtarea sau înlocuirea elementelor de siguranță**

(1) Înainte de îndepărtarea sau acoperirea, fie integrală sau parțială, a elementelor de siguranță, în conformitate cu articolul 47a din Directiva 2001/83/CE, producătorul verifică următoarele:

- (a) integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite;
- (b) autenticitatea identificatorului unic și scoaterea din uz a acestuia dacă este înlocuit.

(2) Producătorii care dețin atât o autorizație de fabricație în conformitate cu articolul 40 din Directiva 2001/83/CE, cât și o autorizație pentru fabricarea sau importul de medicamente experimentale în Uniune în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic de pe un pachet de medicament înainte de reambalarea sau reetichetarea acestuia pentru a-l utiliza ca medicament experimental autorizat sau medicament auxiliar autorizat.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

▼B*Articolul 17***Identificatorul unic echivalent**

La aplicarea unui identificator unic echivalent în vederea respectării articolului 47a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, producătorul verifică dacă structura și componența identificatorul unic plasat pe ambalaj îndeplinește, în ceea ce privește codul produsului și numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului, cerințele statului membru în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului, astfel ca identificatorul unic să poată fi verificat pentru autenticitate și să poată fi scos din uz.

*Articolul 18***A acțiunile care trebuie întreprinse de către producători în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată**

În cazul în care un producător are motive să considere că ambalajul medicamentului a făcut obiectul unei modificări ilicite sau verificarea elementelor de siguranță arată că medicamentul ar putea să nu fie autentic, producătorul nu pune produsul în vânzare sau distribuție și informează de îndată autoritățile competente relevante.

*Articolul 19***Dispozițiile aplicabile unui producător care își distribuie produsele în regim angro**

În cazul în care un producător își distribuie produsele în regim angro, acestuia i se aplică articolul 20 litera (a) și articolele 22, 23 și 24, în plus față de articolele 14-18.

CAPITOLUL V

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE DISTRIBUTORII ANGRO**▼M3***Articolul 20***Verificarea autenticității identificatorului unic de către distribuitorii angro**

Un distribuitor angro verifică autenticitatea identificatorului unic cel puțin în cazul următoarelor medicamente aflate în posesia sa fizică:

- (a) medicamentele returnate acestuia de către persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau de către un alt distribuitor angro;
- (b) medicamentele pe care le primește de la un distribuitor angro care nu este nici producătorul, nici distribuitorul angro care deține autorizația de introducere pe piață, nici un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.

Un distribuitor angro stabilit în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda sau Malta efectuează verificări adecvate pentru a se asigura că transporturile de medicamente produse și etichetate pentru piața Regatului Unit respectă cerința de a purta elemente de siguranță în temeiul articolului 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE atunci când le

▼ M3

primește de la producător, de la titularul autorizației de introducere pe piață sau de la un distribuitor angro care este desemnat de titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele reglementate de autorizația sa de introducere pe piață în numele său.

▼ B*Articolul 21***Derogări de la articolul 20 litera (b)**

Verificarea autenticității identificatorului unic al unui medicament în conformitate cu articolul 20 litera (b) nu este necesară în oricare dintre următoarele situații:

- (a) medicamentul își schimbă proprietarul, dar rămâne în posesia fizică a aceluiași distribuitor angro;
- (b) medicamentul este distribuit pe teritoriul unui stat membru între două depozite care aparțin aceluiași distribuitor angro sau aceleași persoane juridice, fără să aibă loc o vânzare.

*Articolul 22***Scoaterea din uz a unor identificatori unici de către distribuitorii angro**

Un distribuitor angro verifică autenticitatea și scoate din uz identificatorul unic al următoarelor medicamente:

- (a) medicamentele pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii;
- (b) medicamentele care au fost returnate acestuia de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau un alt distribuitor angro și nu pot fi returnate în stocul de produse vandabile;
- (c) medicamentele care sunt destinate distrugerii;
- (d) medicamentele care, în timp ce se află în posesia sa fizică, sunt solicitate ca eșantion de către autoritățile competente;
- (e) medicamentele pe care acesta intenționează să le distribuie persoanelor sau instituțiilor menționate la articolul 23, în cazul în care acest lucru este impus de legislația națională, în conformitate cu același articol.

▼ M3

Prin derogare de la litera (a), până la 31 decembrie 2024, obligația de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care distribuitorul angro intenționează să le distribuie în afara Uniunii nu se aplică medicamentelor produse și etichetate pentru piața Regatului Unit sau pentru piața Regatului Unit și piețele Ciprului, Irlandei sau Maltei, pe care acesta intenționează să le distribuie în Regatul Unit.

▼ B*Articolul 23***Dispoziții privind adaptarea la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare din statele membre**

Statele membre pot solicita, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a se adapta la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare pe teritoriul lor, ca un distribuitor angro să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament înainte de a furniza medicamentul respectiv oricăreia dintre următoarele persoane sau instituții:

▼B

- (a) persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care nu își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală sau în cadrul unei farmacii;
- (b) medici veterinari și comercianți cu amănuntul de medicamente veterinare;
- (c) medici stomatologi;
- (d) optometriști și opticieni;
- (e) paramedici și medici de urgență;
- (f) forțe armate, poliție și alte instituții guvernamentale care păstrează stocuri de medicamente în scopuri de protecție civilă și control în caz de dezastre;
- (g) universități și alte instituții de învățământ superior care utilizează medicamente în scopul cercetării și educației, cu excepția instituțiilor de asistență medicală;
- (h) penitenciare;
- (i) școli;
- (j) aziluri;
- (k) cămine de bătrâni.

*Articolul 24***Acțiunile care trebuie întreprinse de către distribuitori angro în caz de modificare ilicită sau falsificare suspectată**

Un distribuitor angro nu furnizează sau exportă un medicament în cazul în care are motive să considere că ambalajul a fost modificat ilicit sau în cazul în care verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic. Acesta informează de îndată autoritățile competente relevante.

CAPITOLUL VI

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A ELEMENTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI SCOATEREA DIN UZ A IDENTIFICATORULUI UNIC DE CĂTRE PERSOANELE AUTORIZATE SAU ABILITATE SĂ ELIBEREZE MEDICAMENTE CĂTRE POPULAȚIE*Articolul 25***Obligațiile persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație**

(1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al oricărui medicament care prezintă elementele de siguranță pe care îl furnizează populației, la momentul furnizării acestuia către populație.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală pot efectua verificarea și scoaterea din uz în orice moment în care medicamentul se află în posesia fizică a instituției de asistență medicală, cu condiția să nu aibă loc o vânzare a medicamentului între livrarea produsului către instituția de asistență medicală și furnizarea acestuia către populație.

▼B

- (3) Pentru a verifica autenticitatea identificatorului unic al unui medicament și pentru a scoate din uz identificatorul unic, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație se conectează la sistemul de repertorii menționat la articolul 31, prin intermediul repertoriului național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru în care acestea sunt autorizate sau abilitate.
- (4) De asemenea, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație verifică elementele de siguranță și scot din uz identificatorul unic al următoarelor medicamente care prezintă elementele de siguranță:
- (a) medicamentele aflate în posesia lor fizică, care nu pot fi returnate distribuitorilor angro sau producătorilor;
 - (b) medicamentele care, în timp ce se află în posesia lor fizică, sunt solicitate ca eșantioane de către autoritățile competente, în conformitate cu legislația națională;
 - (c) medicamentele pe care le furnizează pentru utilizare ulterioară ca medicamente experimentale autorizate sau medicamente auxiliare autorizate, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) punctele 9 și 10 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

*Articolul 26***Derogări de la articolul 25**

- (1) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt scutite de obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor furnizate acestora ca eșantioane gratuite, în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83/CE.
- (2) Persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație care nu își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală sau în cadrul unei farmacii sunt scutite de obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor în cazul în care această obligație a fost introdusă de legislația națională cu privire la distribuitorii angro, în conformitate cu articolul 23.
- (3) Fără a aduce atingere articolului 25, statele membre pot decide, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a se adapta la caracteristicile specifice ale lanțului de aprovizionare de pe teritoriul lor, să scutească o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație care își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții de asistență medicală de obligațiile de verificare și de scoatere din uz a identificatorului unic, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:
- (a) persoana autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație obține medicamentul care prezintă identificatorul unic printr-un distribuitor angro care aparține aceleiași persoane juridice ca și instituția de asistență medicală;
 - (b) verificarea și scoaterea din uz a identificatorului unic este efectuată de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul instituției de asistență medicală;
 - (c) între distribuitorul angro care furnizează produsul și instituția de asistență medicală nu are loc o vânzare a medicamentului;
 - (d) medicamentul este furnizat populației în cadrul instituției de asistență medicală.

▼M3

(4) Până la 31 decembrie 2024, autoritățile din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot renunța la obligația de a verifica elementele de siguranță și de a scoate din uz identificatorul unic al unui medicament furnizat persoanelor sau instituțiilor enumerate la articolul 23 pentru produsele destinate pieței Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, furnizate de către distribuitori angro situați în alte părți ale Regatului Unit.

▼B*Articolul 27***Obligații la aplicarea derogărilor**

În cazul în care verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic se efectuează mai devreme decât se menționează la articolul 25 alineatul (1), în conformitate cu articolul 23 sau 26, integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite se verifică în momentul în care medicamentul este furnizat populației.

*Articolul 28***Obligații la furnizarea doar a unei părți a unui pachet**

Fără a aduce atingere articolului 25 alineatul (1), în cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație furnizează doar o parte dintr-un pachet de medicament al cărui identificator unic nu este scos din uz, acestea trebuie să verifice elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic atunci când pachetul este deschis pentru prima dată.

*Articolul 29***Obligații în caz de incapacitate de a verifica autenticitatea și de a scoate din uz identificatorul unic**

Fără a aduce atingere articolului 25 alineatul (1), în cazul în care probleme tehnice împiedică persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să verifice autenticitatea și să scoată din uz un identificator unic în momentul în care medicamentul care prezintă identificatorul unic este furnizat populației, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație înregistrează identificatorul unic și, de îndată ce problemele tehnice sunt soluționate, verifică autenticitatea și scot din uz identificatorul unic.

*Articolul 30***Acțiunile care trebuie întreprinse de către persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în caz de falsificare suspectată**

În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentului indică faptul că produsul ar putea să nu fie autentic, acele persoane autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație nu furnizează produsul și informează de îndată autoritățile competente relevante.

▼B

CAPITOLUL VII

**CREAREA, GESTIONAREA ȘI ACCESIBILITATEA SISTEMULUI DE
REPERTORII***Articolul 31***Crearea sistemului de repertorii**

(1) Sistemul de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE, este creat și gestionat de o entitate juridică nonprofit sau entități juridice nonprofit înființată (înființate) în Uniune de către producători și titularii ai autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor care prezintă elemente de siguranță.

(2) La crearea sistemului de repertorii, entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1) consultă cel puțin distribuitorii angro, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație și autoritățile naționale competente relevante.

(3) Distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație au dreptul să participe la entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1), în mod voluntar, fără niciun cost.

(4) Entitatea sau entitățile juridice menționate la alineatul (1) nu impun producătorilor, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorilor angro sau persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să fie membri ai unei organizații sau unor organizații anume în scopul de a utiliza sistemul de repertorii.

(5) Costurile sistemului de repertorii sunt suportate de către producătorii de medicamente care prezintă elemente de siguranță, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE.

*Articolul 32***Structura sistemului de repertorii**

(1) Sistemul de repertorii este format din următoarele repertorii electronice:

- (a) un router central de informații și de date (denumit în continuare „hub”);
- (b) repertorii care deserveșc teritoriul unui stat membru (denumite în continuare „repertorii naționale”) sau teritoriul mai multor state membre (denumite în continuare „repertorii supranaționale”). Aceste repertorii sunt conectate la hub. ►**M3** Repertoriile care deserveșc teritorii din afara Uniunii nu sunt conectate la hub. ◀

(2) Numărul de repertorii naționale și supranaționale este suficient pentru a se asigura că teritoriul fiecărui stat membru este deservit de un repertoriu național sau supranațional.

(3) Sistemul de repertorii cuprinde infrastructura tehnologiei informației, hardware-ul și software-ul necesare pentru a permite executarea următoarelor sarcini:

- (a) introducerea, centralizarea, prelucrarea, modificarea și stocarea informațiilor privind elementele de siguranță care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor;

▼B

(b) identificarea unui pachet individual de medicament care prezintă elementele de siguranță, precum și verificarea autenticității identificatorului unic de pe pachetul respectiv și scoaterea din uz în orice punct al lanțului legal de aprovizionare.

(4) Sistemul de repertorii include interfețe de programare a aplicațiilor care permit distribuitorilor angro sau persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să interogheze sistemul de repertorii cu ajutorul software-ului, pentru a verifica autenticitatea identificatorilor unici și pentru a-i scoate din uz în sistemul de repertorii. De asemenea, interfețele de programare a aplicațiilor permit autorităților naționale competente să acceseze sistemul de repertorii cu ajutorul software-ului, în conformitate cu articolul 39.

De asemenea, sistemul de repertorii include interfețe grafice cu utilizatorul care oferă acces direct la sistemul de repertorii, în conformitate cu articolul 35 alineatul (1) litera (i).

Sistemul de repertorii nu include echipamentele de scanare fizică utilizate pentru citirea identificatorului unic.

*Articolul 33***Introducerea de informații în sistemul de repertorii**

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în sensul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă pentru introducerea respectivelor medicamente pe piață se asigură că informațiile menționate la alineatul (2) sunt introduse în sistemul de repertorii înainte ca medicamentul să fie pus în vânzare sau distribuție de către producător și că acestea sunt actualizate ulterior.

Informațiile sunt stocate în toate repertoriile naționale sau supranaționale care deservește teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic. De asemenea, în hub sunt stocate informațiile menționate la alineatul (2) literele (a)-(d) din prezentul articol, cu excepția numărului de serie.

(2) Pentru un medicament care prezintă un identificator unic, în sistemul de repertorii se introduc cel puțin următoarele informații:

- (a) elementele de date ale identificatorului unic, în conformitate cu articolul 4 litera (b);
- (b) sistemul de codificare a codului produsului;
- (c) denumirea și denumirea comună a medicamentului, forma farmaceutică, concentrația, tipul de pachet și dimensiunea pachetului de medicament, în conformitate cu terminologia prevăzută la articolul 25 alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(g) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei ⁽¹⁾;
- (d) statul membru sau statele membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului;

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 159, 20.6.2012, p. 5).

▼ B

- (e) dacă este cazul, codul de identificare a rubricii corespunzătoare medicamentului care prezintă identificatorul unic în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾;
 - (f) numele și adresa producătorului care plasează elementele de siguranță;
 - (g) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (h) o listă de distribuitori angro care sunt desemnați de către titularul autorizației de introducere pe piață, printr-un contract scris, pentru a stoca și a distribui produsele care fac obiectul autorizației sale de introducere pe piață în numele său.
- (3) Informațiile menționate la alineatul (2) se introduc în sistemul de repertorii fie prin hub, fie prin intermediul unui repertoriu național sau supranațional.

În cazul în care introducerea informațiilor se realizează prin hub, hub-ul păstrează o copie a informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a)-(d), cu excepția numărului de serie, și transferă informațiile complete către toate repertoriile naționale sau supranaționale care deservesc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic.

În cazul în care introducerea informațiilor se realizează prin intermediul unui repertoriu național sau supranațional, repertoriul respectiv transferă imediat către hub o copie a informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a)-(d), cu excepția numărului de serie, utilizând specificațiile privind formatul de date și schimbul de date definite de hub.

(4) Informațiile prevăzute la alineatul (2) se păstrează în repertoriile în care au fost introduse inițial timp de cel puțin un an după data expirării medicamentului sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă.

*Articolul 34***Funcționarea hub-ului**

- (1) Fiecare repertoriu național sau supranațional care intră în componența sistemului de repertorii face schimb de date cu hub-ul utilizând formatul de date și modalitățile de schimb de date definite de hub.
- (2) În cazul în care autenticitatea identificatorului unic nu poate fi verificată deoarece un repertoriu național sau supranațional nu conține un identificator unic având codul produsului și numărul de serie care sunt identice cu cele ale identificatorului unic verificat, repertoriul național sau supranațional transferă interogarea către hub pentru a verifica dacă identificatorul unic este stocat în altă parte în sistemul de repertorii.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

▼ B

Atunci când hub-ul primește interogarea, acesta identifică, pe baza informațiilor conținute în hub, toate repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic și transferă interogarea către repertoriile în cauză.

Hub-ul transferă ulterior răspunsul repertoriilor respective către repertoriul care a inițiat interogarea.

(3) În cazul în care este notificat de un repertoriu național sau supranațional cu privire la modificarea statutului unui identificator unic, hub-ul asigură sincronizarea statutului între repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statului membru sau al statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului care prezintă identificatorul unic.

(4) Atunci când primește informațiile menționate la articolul 35 alineatul (4), hub-ul asigură conectarea electronică a numerelor de lot înainte și după operațiunile de reambalare sau reetichetare cu setul de identificatori unici scoși din uz și cu setul de identificatori unici echivalenți aplicați.

*Articolul 35***Caracteristicile sistemului de repertorii**

(1) Fiecare repertoriu din sistemul de repertorii îndeplinește toate condițiile de mai jos:

- (a) este amplasat fizic în Uniune;
- (b) este creat și gestionat de o entitate juridică nonprofit înființată în Uniune de către producătorii și titularii autorizațiilor de introducere pe piață ai medicamentelor care prezintă elementele de siguranță și, în cazul în care au ales să participe, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație;
- (c) este pe deplin interoperabil cu alte repertorii care intră în componența sistemului de repertorii; în sensul prezentului capitol, interoperabilitate înseamnă integrarea funcțională deplină a repertoriilor și schimbul electronic de date între repertorii, indiferent de furnizorul de servicii utilizat;
- (d) permite identificarea electronică fiabilă și autentificarea pachetelor individuale de medicamente de către producători, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
- (e) are interfețe de programare a aplicațiilor care au capacitatea de a transfera și de a face schimb de date cu software-ul utilizat de către distribuitorii angro, persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație și, dacă este cazul, autoritățile naționale competente;
- (f) atunci când distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație interoghează repertoriul în scopul verificării autenticității și al scoaterii din uz a unui identificator unic, timpul de răspuns al repertoriului, fără a ține cont de viteza conexiunii la internet, este mai mic de 300 de milisecunde

▼B

pentru cel puțin 95 % din interogări. Performanța repertoriului permite distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație să își desfășoare activitatea fără întârziere semnificativă;

- (g) menține o evidență completă (denumită în continuare „pistă de audit”) a tuturor operațiunilor referitoare la un identificator unic, a utilizatorilor care efectuează operațiunile respective, precum și a naturii operațiunilor; pista de audit este creată atunci când identificatorul unic este introdus în repertoriu și este menținută cel puțin un an după data expirării medicamentului care prezintă identificatorul unic sau cinci ani după ce produsul a fost pus în vânzare sau distribuție, în conformitate cu articolul 51 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, oricare dintre perioade este mai lungă;
- (h) în conformitate cu articolul 38, structura acestuia este de așa natură încât să garanteze protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale cu caracter comercial, precum și proprietatea și confidențialitatea datelor generate atunci când producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație interacționează cu acesta;
- (i) include interfețe grafice cu utilizatorul care oferă acces direct la acesta următorilor utilizatori verificați în conformitate cu articolul 37 litera (b):
 - (i) distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, în scopul verificării autenticității identificatorului unic și al scoaterii din uz a acestuia în cazul defectării propriului software;
 - (ii) autoritățile naționale competente, în scopurile menționate la articolul 39.

(2) În cazul în care statutul unui identificator unic de pe un medicament destinat a fi introdus pe piață în mai mult de un stat membru se modifică într-un repertoriu național sau supranațional, repertoriul respectiv notifică imediat hub-ul cu privire la modificarea statutului, cu excepția cazului scoaterii din uz de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 40 sau 41.

(3) Repertoriile naționale sau supranaționale nu permit introducerea sau stocarea unui identificator unic care conține același cod de produs și număr de serie ca un alt identificator unic deja stocat în acestea.

(4) Pentru fiecare lot de pachete de medicamente reambalate sau reetichetate pe care au fost aplicare identificatori unici echivalenți, în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentului pe piață informează hub-ul cu privire la numărul lotului (numerele loturilor) pachetelor care urmează să fie reambalate sau reetichetate și cu privire la identificatorii unici de pe ambalajele respective. De asemenea, acesta informează hub-ul cu privire la numărul lotului care rezultă din operațiunile de reambalare sau reetichetare și la identificatorii unici echivalenți din lotul respectiv.

▼B*Articolul 36***Operațiuni ale sistemului de repertorii**

Sistemul de repertorii prevede cel puțin următoarele operațiuni:

- (a) verificarea repetată a autenticității unui identificator unic activ, în conformitate cu articolul 11;
- (b) declanșarea unei alerte în sistem și în terminalul unde are loc verificarea autenticității unui identificator unic atunci când o verificare nu confirmă că identificatorul unic este autentic, în conformitate cu articolul 11. Un astfel de eveniment este evidențiat în sistem ca un potențial incident de falsificare, cu excepția cazului în care produsul este menționat în sistem ca fiind rechemat, retras sau destinat distrugerii;
- (c) scoaterea din uz a unui identificator unic, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
- (d) operațiunile combinate de identificare a unui pachet de medicament care prezintă un identificator unic și verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic respectiv;
- (e) identificarea unui pachet de medicament care prezintă un identificator unic și verificarea autenticității și scoaterea din uz a identificatorului unic în cauză într-un stat membru care nu este statul membru în care a fost pus pe piață medicamentul care prezintă identificatorul unic în cauză;
- (f) citirea informațiilor conținute în codul de bare bidimensional care codifică identificatorul unic, identificarea medicamentului care conține codul de bare și verificarea statutului identificatorului unic, fără a declanșa alerta menționată la litera (b) din prezentul articol;
- (g) fără a aduce atingere articolului 35 alineatul (1) litera (h), accesarea de către distribuitorii angro verificați a listei de distribuitori angro menționată la articolul 33 alineatul (2) litera (h) pentru a stabili dacă aceștia trebuie să verifice identificatorul unic al unui anumit medicament;
- (h) verificarea autenticității unui identificator unic și scoaterea din uz a acestuia prin interogarea manuală a sistemului cu elementele de date ale identificatorului unic;
- (i) furnizarea imediată a informațiilor privind un anumit identificator unic către autoritățile naționale competente și Agenția Europeană pentru Medicamente, la cerere;
- (j) generarea de rapoarte care permit autorităților competente să verifice respectarea cerințelor prezentului regulament de către titularii individuali ai autorizației de introducere pe piață, producători, distribuitori angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sau să ancheteze potențialele incidente de falsificare;

▼ B

- (k) restabilirea statutului unui identificator unic de la scos din uz la activ, sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 13;
- (l) mențiunea că un identificator unic a fost scos din uz;
- (m) mențiunea că un medicament a fost rechemat, retras, furat, exportat, solicitat ca eșantion de către autoritățile naționale competente, indicat ca eșantion gratuit de către titularul autorizației de introducere pe piață sau destinat pentru distrugere;
- (n) corelarea, prin loturi de medicamente, a informațiilor privind identificatorii unici eliminați sau acoperiți cu informațiile privind identificatorii unici echivalenți aplicați pe medicamentele în cauză în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE;
- (o) sincronizarea statutului unui identificator unic între repertoriile naționale sau supranaționale care deserveșc teritoriul statelor membre în care se intenționează introducerea pe piață a medicamentului;

▼ M3

- (p) declanșarea unei alerte identificate ca „pachet non-UE” („non-Union pack”) în sistemul de repertorii și la terminalul unde are loc verificarea autenticității unui identificator unic în conformitate cu articolul 11, atunci când sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:
 - (i) în cursul verificării se constată că medicamentul care poartă identificatorul unic este produs și etichetat pentru piața Regatului Unit sau pentru piața Regatului Unit și piața Ciprului, Irlandei sau Maltei;
 - (ii) verificarea nu are loc în Irlanda de Nord, în Cipru, în Irlanda sau în Malta.

▼ B*Articolul 37***Obligațiile entităților juridice care instituie și gestionează un repertoriu care face parte din sistemul de repertorii**

Orice entitate juridică care instituie și gestionează un repertoriu care face parte din sistemul de repertorii efectuează următoarele acțiuni:

- (a) informează autoritățile naționale competente relevante cu privire la intenția sa de a amplasa fizic repertoriul sau o parte din acesta pe teritoriul lor și le notifică de îndată ce repertoriul devine operațional;
- (b) stabilește proceduri de securitate, asigurându-se că numai utilizatorii a căror identitate, rol și legitimitate au fost verificate pot accesa repertoriul sau pot introduce informațiile menționate la articolul 33 alineatul (2);

▼B

- (c) monitorizează continuu repertoriul pentru evenimente care alertează cu privire la potențiale incidente de falsificare, în conformitate cu articolul 36 litera (b);
- (d) asigură anchetarea imediată a tuturor potențialelor incidente de falsificare semnalate în sistem în conformitate cu articolul 36 litera (b) și alertarea autorităților naționale competente, a Agenției Europene pentru Medicamente și a Comisiei în cazul în care se confirmă falsificarea;
- (e) efectuează audituri periodice ale repertoriului pentru a verifica conformitatea cu cerințele prezentului regulament. Auditurile au loc cel puțin anual pentru primii cinci ani după ce prezentul regulament devine aplicabil în statul membru în care repertoriul se află fizic și, ulterior, cel puțin o dată la trei ani. Rezultatele auditurilor sunt furnizate autorităților competente, la cerere;
- (f) pune de îndată pista de audit prevăzută la articolul 35 alineatul (1) litera (g) la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora;
- (g) pune rapoartele prevăzute la articolul 36 litera (j) la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

*Articolul 38***Protecția datelor și proprietatea asupra datelor**

- (1) Producătorii, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, distribuitorii angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt responsabile pentru orice date care sunt generate atunci când interacționează cu sistemul de repertorii și care sunt stocate în pista de audit. Aceștia au drept de proprietate și de acces numai la datele respective, cu excepția informațiilor menționate la articolul 33 alineatul (2) și a informațiilor cu privire la statutul unui identificator unic.
- (2) Persoana juridică care gestionează repertoriul în care este stocată pista de audit nu accesează pista de audit și datele conținute în aceasta fără acordul scris al proprietarilor legitimi ai datelor, cu excepția scopului de a cerceta potențialele incidente de falsificare semnalate în sistem în conformitate cu articolul 36 litera (b).

*Articolul 39***Accesul autorităților naționale competente**

O entitate juridică care instituie și gestionează un repertoriu utilizat pentru a verifica autenticitatea sau pentru a scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor introduse pe piață într-un stat membru acordă accesul la repertoriul în cauză și la informațiile conținute în acesta autorităților competente din statul membru respectiv în următoarele scopuri:

- (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare;
- (b) rambursare;
- (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.



CAPITOLUL VIII

OBLIGAȚIILE TITULARILOR AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ, ALE IMPORTATORILOR PARALELI ȘI ALE DISTRIBUITORILOR PARALELI*Articolul 40***Produse rechemate, retrase sau furate**

Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentelor respective pe piață ia imediat toate măsurile următoare:

- (a) asigură scoaterea din uz a identificatorului unic al unui medicament care urmează să fie rechemat sau retras, în fiecare repertoriu național sau supranațional care deservește teritoriul statului membru sau al statelor membre în care urmează să aibă loc rechemarea sau retragerea;
- (b) asigură scoaterea din uz a identificatorului unic, în cazul în care este cunoscut, al unui medicament care a fost furat, în fiecare repertoriu național sau supranațional în care sunt stocate informații cu privire la produsul în cauză;
- (c) indică în repertoriile menționate la literele (a) și (b) că produsul în cauză a fost rechemat, retras sau furat, după caz.

*Articolul 41***Produse care urmează să fie furnizate ca eșantioane gratuite**

Titularul autorizației de introducere pe piață care intenționează să furnizeze oricare dintre medicamentele sale ca eșantion gratuit, în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83/CE, indică, în cazul în care produsul în cauză prezintă elemente de siguranță, că acesta este un eșantion gratuit în sistemul de repertorii și asigură scoaterea din uz a identificatorului său unic înainte de a-l oferi persoanelor calificate să prescrie medicamentul.

*Articolul 42***Eliminarea unor identificatori unici din sistemul de repertorii**

Titularul autorizației de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor care prezintă un identificator unic echivalent importate paralel sau distribuite paralel în scopul respectării articolului 47a din Directiva 2001/83/CE, persoana responsabilă de introducerea medicamentelor respective pe piață nu introduce identificatori unici în sistemul de repertorii înainte de a elimina din acesta, în cazul în care sunt prezenți, identificatori unici mai vechi care conțin același cod de produs și număr de serie cu identificatorii unici care urmează a fi introduși.



CAPITOLUL IX

OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR NAȚIONALE COMPETENTE*Articolul 43***Informațiile care trebuie furnizate de către autoritățile naționale competente**

Autoritățile naționale competente pun următoarele informații la dispoziția titularilor autorizației de introducere pe piață, a producătorilor, a distribuitorilor angro și a persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, la cererea acestora:

- (a) medicamentele introduse pe piață pe teritoriul lor, care prezintă elementele de siguranță, în conformitate cu articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE și cu prezentul regulament;
- (b) medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală sau care fac obiectul rambursării pentru care domeniul de aplicare a identificatorului unic se extinde în scopul rambursării sau al farmacovigilenței, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE;
- (c) medicamentele pentru care domeniul de aplicare a dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite se extinde în scopul siguranței pacienților, în conformitate cu articolul 54a alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

*Articolul 44***Supravegherea sistemului de repertorii**

(1) Autoritățile naționale competente supraveghează modul de funcționare a oricărui repertoriu situat fizic pe teritoriul lor, pentru a verifica, dacă este necesar prin intermediul unor anchete, dacă repertoriul și persoana juridică responsabilă de instituirea și gestionarea repertoriului respectă cerințele din prezentul regulament.

(2) O autoritate națională competentă poate delega oricare dintre obligațiile care îi revin în temeiul prezentului articol către autoritatea competentă dintr-un alt stat membru sau către un terț, prin intermediul unui acord scris.

(3) În cazul în care un repertoriu care nu se află fizic pe teritoriul unui stat membru este utilizat în scopul verificării autenticității medicamentelor introduse pe piață în respectivul stat membru, autoritatea competentă a statului membru poate observa o examinare a repertoriului sau poate efectua o examinare independentă, sub rezerva acordului statului membru în care repertoriul este situat fizic.

(4) O autoritate națională competentă transmite rapoartele de supraveghere a activității la Agenția Europeană pentru Medicamente, care le pune la dispoziția celorlalte autorități naționale competente și a Comisiei.

(5) Autoritățile naționale competente pot contribui la gestionarea oricărui repertoriu utilizat pentru identificarea medicamentelor și pot verifica autenticitatea sau scoaterea din uz a identificatorilor unici ai medicamentelor introduse pe piață pe teritoriul statului membru respectiv.

Autoritățile naționale competente pot participa în consiliul de administrație al entităților juridice care gestionează repertoriile cu până la o treime din membrii consiliului.

▼B

CAPITOLUL X

LISTE CU DEROGĂRI ȘI NOTIFICĂRILE CĂTRE COMISIE

*Articolul 45***Liste de derogări de la prezentarea sau neprezentarea elementelor de siguranță**

(1) Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță este prevăzută în anexa I la prezentul regulament.

(2) Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elementele de siguranță este prevăzută în anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 46***Notificări către Comisie**

(1) Autoritățile naționale competente notifică Comisiei medicamentele eliberate fără prescripție medicală care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare, de îndată ce iau cunoștință de astfel de riscuri. În acest scop, acestea utilizează formularul prevăzut în anexa III la prezentul regulament.

(2) Autoritățile naționale competente pot informa Comisia cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri de falsificare. În acest scop, se utilizează formularul prevăzut în anexa IV la prezentul regulament.

(3) În sensul notificărilor menționate la alineatele (1) și (2), autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor de falsificare și a riscurilor generate de falsificarea unor astfel de produse, luând în considerare criteriile enumerate la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

(4) La comunicarea către Comisie a notificării prevăzute la alineatul (1), autoritățile naționale competente transmit Comisiei dovezi și documente care dovedesc prezența unor incidente de falsificare.

▼M2*Articolul 47***Evaluarea notificărilor**

În cazul în care, ca urmare a unei notificări în conformitate cu articolul 46, Comisia sau un stat membru consideră, pe baza numărului de victime sau de spitalizări ale persoanelor din Uniune din cauza expunerii la medicamente falsificate, că este necesară o acțiune rapidă pentru a proteja sănătatea publică, Comisia evaluează notificarea fără întârziere și cel târziu în termen de 45 de zile.



CAPITOLUL XI

MĂSURI TRANZITORII ȘI INTRAREA ÎN VIGOARE

*Articolul 48***Măsuri tranzitorii**

Medicamentele care au fost puse în vânzare sau distribuție fără elementele de siguranță într-un stat membru înainte de data la care prezentul regulament devine aplicabil în statul membru respectiv și care nu sunt reambalate sau reetichetate ulterior pot fi introduse pe piață, distribuite și furnizate populației din statul membru în cauză până la data expirării acestora.

*Articolul 49***Aplicarea în statele membre cu sisteme existente pentru verificarea autenticității medicamentelor și pentru identificarea pachetelor individuale**

(1) Fiecare dintre statele membre menționate la articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) a doua teză din Directiva 2011/62/UE informează Comisia cu privire la data de la care articolele 1-48 din prezentul regulament se aplică pe teritoriul său, în conformitate cu articolul 50 al treilea paragraf. Notificarea are loc cel târziu cu șase luni înainte de aplicare.

(2) Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* un aviz pentru fiecare dintre datele notificate în conformitate cu alineatul (1).

*Articolul 50***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9 februarie 2019.

Cu toate acestea, statele membre menționate la articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) a doua teză din Directiva 2011/62/UE aplică articolele 1-48 din prezentul regulament cel târziu la 9 februarie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼ **B**

ANEXA I

Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul (1)

Denumirea substanței active sau a categoriei de produse	Formă farmaceutică	Concentrație	Observații
Medicamente homeopate	Oricare	Oricare	
Generatori de radionuclizi	Oricare	Oricare	
Truse de radionuclizi	Oricare	Oricare	
Precursori radionuclidici	Oricare	Oricare	
Medicamente de terapie avansată care conțin sau sunt alcătuite din țesuturi sau celule	Oricare	Oricare	
Gaze de uz medical	Gaz de uz medical	Oricare	
Soluții pentru nutriție parenterală cu cod anatomic terapeutic chimic (denumit în continuare „ATC”) care începe cu B05BA	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Soluții care afectează echilibrul electrolitic cu cod ATC care începe cu B05BB	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Soluții care produc diureză osmotică cu cod ATC care începe cu B05BC	Soluție perfuzabilă	Oricare	
Aditivi pentru soluții intravenoase cu cod ATC care începe cu B05X	Oricare	Oricare	
Solvenți și agenți de diluare, inclusiv soluții pentru irigații, cu cod ATC care începe cu V07AB	Oricare	Oricare	
Medii de contrast cu cod ATC care începe cu V08	Oricare	Oricare	
Teste pentru boli alergice cu cod ATC care începe cu V04CL	Oricare	Oricare	
Extrakte alergice cu cod ATC care începe cu V01AA	Oricare	Oricare	
Cicatrizanți cu codul ATC D03AX	Larve de muște		

▼ **M2**

▼B*ANEXA II***Lista cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 45 alineatul (2)**

Denumirea substanței active sau a categoriei de produse	Formă farmaceutică	Concentrație	Observații
omeprazol	capsulă gastrorezistentă	20 mg	
omeprazol	capsulă gastrorezistentă	40 mg	

▼B

ANEXA III

Notificarea către Comisia Europeană a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală despre care se consideră că prezintă risc de falsificare, în conformitate cu articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

Statul membru:	Numele autorității competente:
----------------	--------------------------------

Nr. crt.	Substanța activă (denumirea comună)	Formă farmaceutică	Concentrație	Cod anatomic terapeutic chimic (ATC)	Documente justificative (furnizați dovezi privind unul sau mai multe incidente de falsificare în lanțul legal de aprovizionare și specificați sursa de informații)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Notă: Numărul de rubrici nu este obligatoriu.

▼B

ANEXA IV

Notificarea către Comisia Europeană a medicamentelor despre care se consideră că nu prezintă risc de falsificare, în conformitate cu articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

Statul membru:	Numele autorității competente:
----------------	--------------------------------

Nr. crt.	Substanța activă (denumirea comună)	Formă farmaceutică	Concentrație	Cod anatomic terapeutic chimic (ATC)	Observații/Informații suplimentare
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Notă: Numărul de rubrici nu este obligatoriu.